



BỘ Y TẾ
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC TRUNG ƯƠNG

48 Hai Bà Trưng - Hoàn Kiếm - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 024.38252791 - Fax: 024.38256911

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



CHỨNG CHỈ PHÂN TÍCH

Certificate of Analysis

CHUẨN DƯỢC ĐIỂN VIỆT NAM

Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance

KETOPROFEN



SKS: 0105178

- I. **Mục đích sử dụng:** Chuẩn Dược điển Việt Nam Ketoprofen SKS: 0105178 được sử dụng cho các phép thử định tính và định lượng bằng phương pháp phân tích hóa lý.

Intended use: The Vietnamese Pharmacopoeia Reference Substance Ketoprofen control No. 0105178 is intended to be used in physicochemical analysis for assay and identification.

- II. **Mô tả:** Bột kết tinh màu trắng hoặc gần như trắng.

Description: A white or almost white, crystalline powder.

- III. **Kết quả phân tích:** Đối chiếu với chuẩn Ketoprofen USPRS SKS: H0B216 có hàm lượng 100,0 % $C_{16}H_{14}O_3$, tính theo chất đã làm khô.

Analytical data: The Ketoprofen USPRS Lot. H0B216 was used as Standard and regarded as 100.0 % $C_{16}H_{14}O_3$, calculated on the dried basis.

1. Định tính (Identifications)

- a. Phổ hồng ngoại : Phù hợp với phổ hồng ngoại của Ketoprofen chuẩn
Infrared absorption Concordant with infrared absorption spectrum of Ketoprofen RS.

- b. Khoảng chảy : 93 °C - 95 °C
Melting range

2. Độ trong và màu sắc dung dịch : Đạt
Appearance of solution Passed

3. Mất khối lượng do làm khô : 0,03 %
Loss on drying

4. Tạp chất liên quan (HPLC) : Từng tạp ≤ 0,12 %
Related substances Tổng tạp: 0,33 %
Any individual impurity ≤ 0.12 %
Total impurities: 0.33 %

5. Tro sulfat : Đạt
Sulfated ash Passed

6. Kim loại nặng
Heavy metals : Đạt
Passed
7. Định lượng (HPLC)
Assay : 99,80 % $C_{16}H_{14}O_3$, tính theo chất đã làm khô.
Độ không đảm bảo đo mở rộng $U = 0,10 \%$.
99.80 % $C_{16}H_{14}O_3$, calculated on the dried basis.
Expanded uncertainty of the certified value
 $U = 0.10 \%$

IV. **Hướng dẫn sử dụng:** Không sấy trước khi dùng
Direction for use: Do not dry before use

V. **Bảo quản:** Nhiệt độ từ 2 – 8 °C, tránh ánh sáng.
Storage: Keep container protected from light, preferably at the temperature from 2- 8 °C.

Updated date
29th December 2025

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2025
VIỆN TRƯỞNG

Director
PHÓ VIỆN TRƯỞNG

Lê Quang Thảo

Kiểm tra định kỳ (Re-test year)		
Đã kiểm tra (năm) <i>Last re-test</i>	Kiểm tra lần sau (năm) <i>Next re-test</i>	Phụ trách khoa (ký) <i>Signature</i>
2025	2028	

Các thông tin về chất chuẩn có thể tra cứu theo địa chỉ: <http://www.nidqc.gov.vn>
Visit the flowing link to see the updated information of reference substances:
<http://www.nidqc.gov.vn>